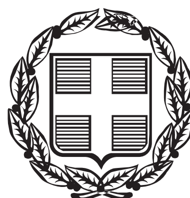
Signature Not Verified
Digitally signed by THEODOROS MOUMOURIS
Date: 2015.02.18 12:46:12 EET
Reason: Signed PDF (embedded)
Location: Athens, Ethniko Typografio



ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ — Αρ. Φύλλου 229

17 Φεβρουαρίου 2015

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

(1)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος PYLERA.

Με την αρ. 2696/19-1-2015, απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3 (α) Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν PYLERA

Δραστική ουσία	: BISMUTH SUBCITRATE + METRONIDAZOLE + TETRA CYCLINE HYDROCHLORIDE
Μορφή	: Καψάκιο σκληρό (140+125+125) mg/CAP
Δικαιούχος σήματος	: APTALIS PHARMA CANADA INC., QUEBEC, CANADA
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	: APTALIS PHARMA SAS, FRANCE

Η Α΄ Αντιπρόεδρος

ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΦΑΜΕΛΗ

(2)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ZILOXICUM.

Με την αρ. 3996/19-1-2015, απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν ZILOXICUM

Δραστική ουσία	: ACEMETACIN
Μορφή	: ΚΑΨΑΚΙΟ ΣΚΛΗΡΟ 60MG/CAPS
Δικαιούχος σήματος	: DROSSAPHARM GMBH GERMANY
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	: DROSSAPHARM GMBH GERMANY

Η Α΄ Αντιπρόεδρος
ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΦΑΜΕΛΗ

(3)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος PROVASTOR.

Με την αρ. 99781/14/20-1-2015 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν PROVASTOR

Δραστική ουσία	: TRAVOPROST
Μορφή	: Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα 40mcg/ML
Δικαιούχος σήματος	: RAFARM A.E.B.E.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	: RAFARM A.E.B.E.

Η Α΄ Αντιπρόεδρος
ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΦΑΜΕΛΗ

(4)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος AMOXICILLIN + CLAVULANIC ACID/KABI.

Με την αρ. 3342/19-1-2015 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν AMOXICILLIN + CLAVULANIC ACID/KABI

Δραστική ουσία	: AMOXICILLIN SODIUM + POTASSIUM CLAVULANATE
Μορφή	: ΚΟΝΙΣ ΓΙΑ ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ Ή ΔΙΑΛΥΜΑ ΠΡΟΣ ΕΓΧΥΣΗ 1000+200 MG/VIAL
Δικαιούχος σήματος	: FRESENIUS KABI HELLAS AE
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	: FRESENIUS KABI HELLAS AE

Η Α΄ Αντιπρόεδρος
ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΦΑΜΕΛΗ

(5)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος AMINOPLASMAL/B. BRAUN E.

Με την αρ. 82197/14/14-1-2015 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της Κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος AMINOPLASMAL/B. BRAUN E
Μορφή : SOL.INF 5%
Δικαιούχος σήματος : B. BRAUN MELSUNGEN A.G, GERMANY
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας : ΒΙΟΣΕΡ Α.Ε.
Διότι : Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Α΄ Αντιπρόεδρος
ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΦΑΜΕΛΗ

(6)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ROCEPHIN.

Με την αρ. 89123/14/13-1-2015 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της Κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος ROCEPHIN
Μορφές : PD.SOL.INF 2000MG/VIAL (IV.INF), PS.INJ.SOL 1000MG/VIAL (IM), PS.INJ.SOL 1000MG/VIAL (IV)
Δικαιούχος σήματος : F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD, BASEL SWITZERLAND
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας : ROCHE HELLAS A.E.
Διότι : Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Α΄ Αντιπρόεδρος
ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΦΑΜΕΛΗ

(7)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας Απολυμαντικού προϊόντος ΚΑΠΑΧΗΜ Υποχλωριώδες Νάτριο.

Με την αρ. 2700/19-1-2015 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της Υπουργικής Απόφασης Υ1β/οικ.7723/94 (ΦΕΚ 961/94 Β΄ τεύχος) η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν ΚΑΠΑΧΗΜ Υποχλωριώδες Νάτριο
Μορφή : ΥΓΡΟ
Υπεύθυνου κυκλοφορίας : ΚΑΠΑΧΗΜ ΑΒΕΕ.

Η Α΄ Αντιπρόεδρος
ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΦΑΜΕΛΗ

(8)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας Απολυμαντικού προϊόντος INCIMAXX P.

Με την αρ. 2707/19-1-2015 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της Υπουργικής Απόφασης Υ1β/οικ.7723/94 (ΦΕΚ 961/94 Β΄ τεύχος) η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν INCIMAXX P
Μορφή : ΣΤΕΡΕΟ (σκόνη)
Υπεύθυνου κυκλοφορίας :ECOLAB A.E

Η Α΄ Αντιπρόεδρος
ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΦΑΜΕΛΗ

(9)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας Απολυμαντικού προϊόντος INCIMAXX AQUA S-D.

Με την αρ. 2705/19-1-2015. απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της Υπουργικής Απόφασης Υ1 β/οικ.7723/94 (ΦΕΚ 961/94 Β΄ τεύχος) η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν INCIMAXX AQUA S-D
Μορφή : ΥΓΡΟ
Υπεύθυνου κυκλοφορίας :ECOLAB A.E.

Η Α΄ Αντιπρόεδρος
ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΦΑΜΕΛΗ

(10)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας Απολυμαντικού προϊόντος ANTIBAKT ULTRAXLORE Παχύρευστο Διάλυμα Υποχλωριώδους Νατρίου 4,60% κ.β. ενεργού χλωρίου.

Με την αρ. 2702/19-1-2015. απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της Υπουργικής Απόφασης Υ1β/οικ.7723/94 (ΦΕΚ 961/94 Β΄ τεύχος) η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν ANTIBAKT ULTRAXLORE Παχύρευστο Διάλυμα Υποχλωριώδους Νατρίου 4,60% κ.β. ενεργού χλωρίου.

Μορφή : ΥΓΡΟ
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας : HOLCHEM CHEMICALS

Η Α΄ Αντιπρόεδρος
ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΦΑΜΕΛΗ

(11)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας Απολυμαντικού προϊόντος ΧΛΩΡΙΝΗ KLINEX ΦΡΕΣΚΑΔΑ ΔΑΣΟΥΣ PROFESSIONAL.

Με την αρ. 2704/19-1-2015 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της Υπουργικής Απόφασης Υ1 β/οικ.7723/94 (ΦΕΚ 961/94 Β' τεύχος) η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν ΧΛΩΡΙΝΗ KLINEX ΦΡΕΣΚΑΔΑ ΔΑΣΟΥΣ PROFESSIONAL

Μορφή : ΥΓΡΟ
Υπεύθυνου κυκλοφορίας : DIVERSEY Ελλάς ΑΕ

Η Α΄ Αντιπρόεδρος
ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΦΑΜΕΛΗ

(12)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας Απολυμαντικού προϊόντος McD DETERGENT DISINFECTANT CONCENTRATE DR CONC.

Με την αρ. 2703/19-1-2015 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της Υπουργικής Απόφασης Υ1β/οικ.7723/94 (ΦΕΚ 961/94 Β΄ τεύχος) η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν McD DETERGENT DISINFECTANT CONCENTRATE DR CONC

Μορφή : ΥΓΡΟ
Υπεύθυνου κυκλοφορίας : DIVERSEY Ελλάς ΑΕ

Η Α΄ Αντιπρόεδρος
ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΦΑΜΕΛΗ

(13)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας Απολυμαντικού προϊόντος LONZAGARD DR-15.

Με την αρ. 2699/19-1-2015 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της Υπουργικής Απόφασης Υ1β/οικ.7723/94 (ΦΕΚ 961/94 Β΄ τεύχος) η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν LONZAGARD DR-15

Μορφή : ΥΓΡΟ
Υπεύθυνου κυκλοφορίας : LONZA AG, SWITZERLAND.

Η Α΄ Αντιπρόεδρος
ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΦΑΜΕΛΗ

(14)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας Απολυμαντικού προϊόντος P3-COSA DES.

Με την αρ. 2698/19-1-2015 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της Υπουργικής Απόφασης Υ1 β/οικ.7723/94 (ΦΕΚ 961/94 Β' τεύχος) η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν P3-COSA DES

Μορφή : ΥΓΡΟ
Υπεύθυνου κυκλοφορίας : ECOLAB AE

Η Α΄ Αντιπρόεδρος
ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΦΑΜΕΛΗ

(15)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας Απολυμαντικού προϊόντος BASCURF EL 300.

Με την αρ. 2701/19-1-2015 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της Υπουργικής Απόφασης Υ1β/οικ.7723/94 (ΦΕΚ 961/94 Β' τεύχος) η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν BASCURF EL 300

Μορφή : ΥΓΡΟ
Υπεύθυνου κυκλοφορίας : ECOLAB A.E

Η Α΄ Αντιπρόεδρος
ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΦΑΜΕΛΗ

(16)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας Απολυμαντικού προϊόντος Incidin PLUS.

Με την αρ. 2706/19-1-2015 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της Υπουργικής Απόφασης Υ1β/οικ.7723/94 (ΦΕΚ 961/94 Β΄ τεύχος) η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν Incidin PLUS

Μορφή : ΥΓΡΟ
Υπεύθυνου κυκλοφορίας : ECOLAB A.E

Η Α΄ Αντιπρόεδρος
ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΦΑΜΕΛΗ

(17)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας Απολυμαντικού προϊόντος ALCODES WIPES & ALCODES MAXIWIPES.

Με την αρ. 2697/19-1-2015 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της Υπουργικής Απόφασης Υ1β/οικ.7723/94 (ΦΕΚ 961/94 Β΄ τεύχος) η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν ALCODES WIPES & ALCODES MAXIWIPES

Μορφή : Στερεό
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας : ECOLAB A.E. - ΕΛΛΑΣ.

Η Α΄ Αντιπρόεδρος
ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΦΑΜΕΛΗ

(18)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος MARBOFLOXACIN/SUPPORT PHARMA.

Με την αρ. 574/14-1-2015 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 26 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης 282371/2006, άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν MARBOFLOXACIN / SUPPORT PHARMA.

Δραστική ουσία : MARBOFLOXACIN

Δικαιούχος σήματος : LABORATORIOS SUPPORT PHARMA S.L., MADRID, SPAIN

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας : LABORATORIOS SUPPORT PHARMA S.L, MADRID, SPAIN

Μορφή : Ενέσιμο διάλυμα 40mg/ML

Η Α΄ Αντιπρόεδρος
ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΦΑΜΕΛΗ

(19)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος FIPROTEC for dogs.

Με τις υπ' αρ. 572, 573, 575 και 576 /14-1-2015 αποφάσεις του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 26 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης 282371/2006, άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν FIPROTEC for dogs.

Δραστική ουσία : FIPRONIL

Δικαιούχος σήματος : BEAPHAR B.V., RAALTE, THE NETHERLANDS

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας : BEAPHAR B.V., RAALTE, THE NETHERLANDS

Μορφή : Διάλυμα για επίχυση σε σημείο 67mg/0,67ML pipette, 134mg/1,34ML pipette, 268mg/2,68ML pipette, 402mg/4,02ML pipette

Η Α΄ Αντιπρόεδρος
ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΦΑΜΕΛΗ

(20)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος FIPROTEC for cats.

Με την υπ' αρ. 577/14-1-2015 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 26 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης 282371/2006 , άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν FIPROTEC for cats.

Δραστική ουσία : FIPRONIL

Δικαιούχος σήματος : BEAPHAR B.V., RAALTE, THE NETHERLANDS

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας : BEAPHAR B.V., RAALTE, THE NETHERLANDS

Μορφή : Διάλυμα για επίχυση σε σημείο 50mg/0,50ML pipette

Η Α΄ Αντιπρόεδρος
ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΦΑΜΕΛΗ

(21)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ESPACOX.

Με την υπ' αρ. 584/14-1-2015 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 26 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης 282371/2006, άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ESPACOX.

Δραστική ουσία : TOLTRAZURIL

Δικαιούχος σήματος : INDUSTRIAL VETERINARIA SA, BARCELONA, SPAIN

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας : INDUSTRIAL VETERINARIA SA, BARCELONA, SPAIN

Μορφή : Πόσιμο εναιώρημα 50mg/ML

Η Α΄ Αντιπρόεδρος
ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΦΑΜΕΛΗ

(22)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ZODON.

Με τις υπ' αρ.: 581, 582 και 583/14-1-2015 αποφάσεις του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 26 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης 282371/2006, άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ZODON.

Δραστική ουσία : CLINDAMYCIN HYDROCHLORIDE

Δικαιούχος σήματος : SOGEVAL S.A., LAVAL, FRANCE

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας : SOGEVAL S.A., LAVAL, FRANCE

Μορφή : Μασώμενο δισκίο 88mg/TAB, 150mg/TAB, 264mg/TAB

Η Α΄ Αντιπρόεδρος
ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΦΑΜΕΛΗ

(23)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος AMOXY ACTIVE.

Με την υπ' αρ. 580/14-1-2015 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 26 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης 282371/2006 , άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν AMOXY ACTIVE.

Δραστική ουσία : AMOXICILLIN TRIHYDRATE

Δικαιούχος σήματος : DOPHARMA RESEARCH B.V., NETHERLANDS

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας : DOPHARMA RESEARCH B.V., NETHERLANDS

Μορφή : Πόσιμη κόνις 697mg/g

Η Α΄ Αντιπρόεδρος
ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΦΑΜΕΛΗ

(24)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος METOMOTYL.

Με τις υπ' αρ. 585 και 586 /19-1-2015 αποφάσεις του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 26 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης 282371/2006, άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν METOMOTYL.

Δραστική ουσία : METOCLOPRAMIDE HYDROCHLORIDE MONOHYDRATE

Δικαιούχος σήματος : LEVET BEHEER B.V., THE NETHERLANDS

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας : LEVET BEHEER B.V., THE NETHERLANDS

Μορφή : Ενέσιμο διάλυμα 2,5mg/ML, 5mg/ML

Η Α΄ Αντιπρόεδρος
ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΦΑΜΕΛΗ



ΑΠΟ ΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ
ΚΑΠΟΔΙΣΤΡΙΟΥ 34 * ΑΘΗΝΑ 104 32 * ΤΗΛ. 210 52 79 000 * FAX 210 52 21 004